


DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr 18/2023

Wytwórca	RENA Spółdzielnia Al. T. Rejtana 10 35-310 Rzeszów	
Nr rejestracyjny (SNR)	PL-MF-000004837	
Nazwa wyrobu medycznego	Wkładki ortopedyczne	
Wersje wyrobu medycznego:	Zgodnie z załącznikiem	
Klasa wyrobu	Klasa I	
Kod produktu/ nr katalogowy	REF:951, REF:952,	
Przewidziane zastosowanie	Korekcja wad zwyrodnieniowo - zniekształcających stóp.	
Kod Basic UDI-DI	Zgodnie z załącznikiem	

Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku.

Producent oświadcza, że przyjmuje pełną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami ww. aktów prawnych i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności wyrobu zgodnie z art.52, pkt 7 w/w Rozporządzenia zastosowano następujące normy zharmonizowane - wydanie aktualnie obowiązujące:

- **PN-EN ISO 13485** Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych,
- **PN-EN ISO 14971** Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- **PN-EN ISO 15223-1** Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych,
- **PN-EN ISO 10993-1** Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.

Producent oświadcza, że niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, a objęte nią wyroby medyczne zostały oznakowane przez Wytwórcę znakiem CE.



Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

>> **RENA** << SPÓŁDZIELNIA
35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10
REGON 000455203
fax 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945
(1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900
NIP: 813-02-68-449

Załącznik nr 1 do DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE nr 18/2023

Wkładki ortopedyczne (wydanie 2)

REF: 951 Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	23 cm	5905938000137
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	24 cm	5905938001646
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	25 cm	5905938001653
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	26 cm	5905938001660
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	27 cm	5905938001677
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	28 cm	5905938001684
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	29 cm	5905938001691
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	30cm	5905938001707
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	31 cm	5905938001714
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie poprzeczne i podłużne	REF: 951	32 cm	5905938001721



REF: 952 Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne

Lista typów/modeli/wersji wykonania

Nazwa wyrobu	Unikalny numer referencyjny	Rozmiar	UDI-DI
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	14 cm	5905938001745
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	15 cm	5905938001912
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	16 cm	5905938001752
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	17 cm	5905938001769
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	18 cm	5905938001776
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	19 cm	5905938001783
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	20 cm	5905938001790
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	21 cm	5905938001806
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	22 cm	5905938001813
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	23 cm	5905938001738
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	24 cm	5905938001820
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	25 cm	5905938001837
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	26 cm	5905938001844
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	27 cm	5905938001851



Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	28 cm	5905938001868
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	29 cm	5905938001875
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	30 cm	5905938001882
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	31 cm	5905938001899
Wkładka ortopedyczna podpierająca sklepienie podłużne	REF: 952	32 cm	5905938001905

Data: Rzeszów, 30 marca 2023 roku.

PREZES ZARZĄDU

Adam Olszak

Prezes Zarządu

>> **REJANA** << SPÓŁDZIELNIA
 35-310 Rzeszów, ul. Rejtana 10
 REGON 000455203
 fax 17 8537964, tel. 17 8537913, 17 8537945
 (1) Zarząd 17 8537965, tel. centr. 17 8537900
 NIP: 813-02-68-449